Robust®

Rosuvastatin

DESCRIPTION:
Robust® Tablets contain rosuvastatin as active ingredient which belongs to a group of medicines called statins.
Inactive ingredients: Lactose, crospovidone, tribasic calcium phosphate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, red iron oxide (E172), hypromellose, triacetin, titanium dioxide.

PHARMACOLOGY:
Rosuvastatin is a selective and competitive inhibitor of HMG-CoA reductase, the rate-limiting enzyme that converts 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A to mevalonate, a precursor for cholesterol. The primary site of action of rosuvastatin is the liver, the target organ for cholesterol lowering.
Rosuvastatin increases the number of hepatic LDL receptors on the cell-surface, enhancing uptake and catabolism of LDL and it inhibits the hepatic synthesis of VLDL, thereby reducing the total number of VLDL and LDL particles.
Maximum rosuvastatin plasma concentrations are achieved approximately 5 hours after oral administration. The absolute bioavailability is approximately 20%. Rosuvastatin is taken up extensively by the liver which is the primary site of cholesterol synthesis and LDL-C clearance. The volume of distribution of rosuvastatin is approximately 134 L. Approximately 90% of rosuvastatin is bound to plasma proteins, mainly to albumin. Rosuvastatin undergoes limited metabolism (approximately 10%). Approximately 90% of the rosuvastatin dose is excreted unchanged in the faeces (consisting of absorbed and non-absorbed active substance) and the remaining part is excreted in urine.

INDICATIONS:
Treatment of hypercholesterolaemia:
Adults, adolescents and children aged 10 years or older with primary hypercholesterolaemia (type IIa including heterozygous familial hypercholesterolaemia) or mixed dyslipidaemia (type IIb) as an adjunct to diet when response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise, weight reduction) is inadequate.
Homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to diet and other lipid lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.
Prevention of cardiovascular events:
Prevention of major cardiovascular events in patients who are estimated to have a high risk for a first cardiovascular event, as an adjunct to correction of other risk factors.

CONTRAINDICATIONS:
Rosuvastatin is contraindicated:
- In patients with hypersensitivity to rosuvastatin or to any of the excipients.
- In patients with active liver disease including unexplained, persistent elevations of serum transaminases and any serum transaminase elevation exceeding 3x the upper limit of normal (ULN).
- In patients with severe renal impairment (creatinine clearance < 30 ml/min).
- In patients with myopathy.
- In patients receiving concomitant ciclosporin.
- During pregnancy and lactation and in women of childbearing potential not using appropriate contraceptive measures.

The 40 mg dose is contraindicated in patients with pre-disposing factors for myopathy/rhabdomyolysis. Such factors include:
- Moderate renal impairment (creatinine clearance < 60 ml/min).
- Hypothyroidism.
- Personal or family history of hereditary muscular disorders.
- Previous history of muscular toxicity with another HMG-CoA reductase inhibitor or fibrate.
- Alcohol abuse.
- Situations where an increase in plasma levels may occur.
- Asian patients.
- Concomitant use of fibrates.

SIDE EFFECTS:
The adverse events seen with rosuvastatin are generally mild and transient.
The frequencies of adverse events are ranked according to the following: Common (>1/100, <1/10); Uncommon (>1/1,000, <1/100); Rare (>1/10,000, <1/1000); Very rare (<1/10,000); Not known (cannot be estimated from the available data).
Immune system disorders: Rare: hypersensitivity reactions including angioedema.
Endocrine disorders: Common: diabetes mellitus[1].
Nervous system disorders: Common: headache, dizziness.
Gastrointestinal disorders: Common: constipation, nausea, abdominal pain. Rare: pancreatitis.
Skin and subcutaneous tissue disorders: Uncommon: pruritus, rash and urticaria.
Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders: Common: myalgia. Rare: myopathy (including myositis) and rhabdomyolysis.
General disorders: Common: asthenia
[1]: Observed mostly in patients with fasting glucose from 5.6 to 6.9 mmol/L.
As with other HMG-CoA reductase inhibitors, the incidence of adverse drug reactions tends to be dose dependent.
Renal effects: Proteinuria, detected by dipstick testing and mostly tubular in origin, has been observed in patients treated with rosuvastatin. Proteinuria observed more frequently in patients treated with 40 mg than those treated with 10 and 20 mg. In most cases, proteinuria decreases or disappears spontaneously on continued therapy.
No causal association between proteinuria and acute or progressive renal disease is identified yet.
Haematuria is observed in patients treated with Rosuvastatin.
Skeletal muscle effects: Effects on skeletal muscle e.g. myalgia, myopathy (including myositis) and, rarely, rhabdomyolysis with and without acute renal failure have been reported in rosuvastatin -treated patients with all doses and in particular with doses > 20 mg. A dose-related increase in CK levels has been observed in patients taking rosuvastatin; the majority of cases were mild, asymptomatic and transient. If CK levels are elevated (> 5xULN), treatment should be discontinued.
Liver effects: As with other HMG-CoA reductase inhibitors, a dose-related increase in transaminases has been observed in a small number of patients taking rosuvastatin; the majority of cases were mild, asymptomatic and transient.
Post marketing experience: In addition to the above, the following adverse events have been reported during post marketing experience for rosuvastatin:
Nervous system disorders: Very rare: polyneuropathy, memory loss.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Not known: cough, dyspnoea.
Gastrointestinal disorders: Not known: diarrhoea.
Hepatobiliary disorders: Very rare: jaundice, hepatitis; rare: increased transaminases.
Skin and subcutaneous tissue disorders: Not known: Stevens-Johnson syndrome.
Musculoskeletal disorders: Very rare: arthralgia.
Renal disorders: Very rare: haematuria.
General disorders and administration site conditions: Not known: oedema.
The following adverse events have been reported with some statins:
Depression, sleep disturbances, including insomnia and nightmares, sexual dysfunction, exceptional cases of interstitial lung disease, especially with long term therapy.
The reporting rates for rhabdomyolysis, serious renal events and serious hepatic events (consisting mainly of increased hepatic transaminases) are higher at the 40 mg dose.
Paediatric population: Creatine kinase elevations>10xULN and muscle symptoms following exercise or increased physical activity are observed more frequently in children and adolescents compared to adults. In other respects, the safety profile of rosuvastatin was similar in children and adolescents compared to adults.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
Renal Effects:
Proteinuria, detected by dipstick testing and mostly tubular in origin, has been observed in patients treated with higher doses of rosuvastatin, in particular 40 mg, where it was transient or intermittent in most cases. Proteinuria has not been shown to be predictive of acute or progressive renal disease. The reporting rate for serious renal events in post-marketing use is higher at the 40 mg dose. An assessment of renal function should be considered during routine follow-up of patients treated with a dose of 40 mg.
Skeletal Muscle Effects:
Effects on skeletal muscle e.g. myalgia, myopathy and, rarely, rhabdomyolysis have been reported in rosuvastatin-treated patients with all doses and in particular with doses > 20 mg. Very rare cases of rhabdomyolysis have been reported with the use of ezetimibe in combination with HMG-CoA reductase inhibitors. A pharmacodynamic interaction cannot be excluded and caution should be exercised with their combined use.
As with other HMG-CoA reductase inhibitors, the reporting rate for rhabdomyolysis associated with rosuvastatin in post-marketing use is higher at the 40 mg dose.
Creatine Kinase Measurement
Creatine Kinase (CK) should not be measured following strenuous exercise or in the presence of a plausible alternative cause of CK increase which may confound interpretation of the result. If CK levels are significantly elevated at baseline (>5xULN) a confirmatory test should be carried out within 5 – 7 days. If the repeat test confirms a baseline CK>5xULN, treatment should not be started.
Before Treatment
Rosuvastatin, as with other HMG-CoA reductase inhibitors, should be prescribed with caution in patients with pre-disposing factors for myopathy/rhabdomyolysis. Such factors include:
- Renal impairment.
- Hypothyroidism.
- Personal or family history of hereditary muscular disorders.
- Previous history of muscular toxicity with another HMG-CoA reductase inhibitor or fibrate.
- Alcohol abuse.
- Age >70 years.
- Situations where an increase in plasma levels may occur.
- Concomitant use of fibrates.

In such patients the risk of treatment should be considered in relation to possible benefit and clinical monitoring is recommended. If CK levels are significantly elevated at baseline (>5xULN) treatment should not be started.
Whilst on Treatment
Patients should be asked to report inexplicable muscle pain, weakness or cramps immediately, particularly if associated with malaise or fever. CK levels should be measured in these patients. Therapy should be discontinued if CK levels are markedly elevated (>5xULN) or if muscular symptoms are severe and cause daily discomfort (even if CK levels are≤5x ULN). If symptoms resolve and CK levels return to normal, then consideration should be given to re-introducing rosuvastatin or an alternative HMG-CoA reductase inhibitor at the lowest dose with close monitoring. Routine monitoring of CK levels in asymptomatic patients is not warranted.
There is no evidence of increased skeletal muscle effects in the small number of patients dosed with rosuvastatin and concomitant therapy. However, an increase in the incidence of myositis and myopathy has been seen in patients receiving other HMG-CoA reductase inhibitors together with fibric acid derivatives including gemfibrozil, ciclosporin, nicotinic acid, azole antifungals, protease inhibitors and macrolide antibiotics. Gemfibrozil increases the risk of myopathy when given concomitantly with some HMG-CoA reductase inhibitors. Therefore, the combination of rosuvastatin and gemfibrozil is not recommended. The benefit of further alterations in lipid levels by the combined use of rosuvastatin with fibrates or niacin should be carefully weighed against the potential risks of such combinations. The 40 mg dose is contraindicated with concomitant use of a fibrate.
Rosuvastatin should not be used in any patient with an acute, serious condition suggestive of myopathy or predisposing to the development of renal failure secondary to rhabdomyolysis (e.g. sepsis, hypotension, major surgery, trauma, severe metabolic, endocrine and electrolyte disorders; or uncontrolled seizures).
Liver Effects
As with other HMG-CoA reductase inhibitors, rosuvastatin should be used with caution in patients who consume excessive quantities of alcohol and/or have a history of liver disease.
It is recommended that liver function tests be carried out prior to, and 3 months following, the initiation of treatment. Rosuvastatin should be discontinued or the dose reduced if the level of serum transaminases is greater than 3 times the upper limit of normal. The reporting rate for serious hepatic events (consisting mainly of increased hepatic transaminases) in post-marketing use is higher at the 40 mg dose.
In patients with secondary hypercholesterolaemia caused by hypothyroidism or nephrotic syndrome, the underlying disease should be treated prior to initiating therapy with rosuvastatin.
Race
Pharmacokinetic studies show an increase in exposure in asian subjects compared with caucasians.
Protease inhibitors
The concomitant use with protease inhibitors is not recommended.
Lactose intolerance
Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
Interstitial lung disease
Exceptional cases of interstitial lung disease have been reported with some statins, especially with long term therapy. Presenting features can include dyspnoea, non-productive cough and deterioration in general health (fatigue, weight loss and fever). If it is suspected a patient has developed interstitial lung disease, statin therapy should be discontinued.
Diabetes Mellitus
In patients with fasting glucose 5.6 to 6.9 mmol/L, treatment with rosuvastatin has been associated with an increased risk of diabetes mellitus.
Paediatric population
The evaluation of linear growth (height), weight, BMI (body mass index), and secondary characteristics of sexual maturation by tanner staging in paediatric patients 10 to 17 years of age taking rosuvastatin is limited to a one-year period. No effect on growth, weight, BMI or sexual maturation is detected. The experience in children and adolescent patients is limited and the long-term effects of rosuvastatin (>1 year) on puberty are unknown.
CK elevations >10 x ULN and muscle symptoms following exercise or increased physical activity are observed more frequently in children and adolescents receiving rosuvastatin compared to adults.
Robust® tablets contain lactose: If patient has been told by the doctor that he has intolerance to some sugars, patient should contact his doctor before taking this medicinal product
Pregnancy and lactation:
Rosuvastatin is contraindicated in pregnancy and lactation.
Women of child bearing potential should use appropriate contraceptive measures.
Since cholesterol and other products of cholesterol biosynthesis are essential for the development of the foetus, the potential risk from inhibition of HMG-CoA reductase outweighs the advantage of treatment during pregnancy. Animal studies provide limited evidence of reproductive toxicity. If a patient becomes pregnant during use of this product, treatment should be discontinued immediately.
Rosuvastatin is excreted in the milk of rats. There are no data with respect to excretion in milk in humans.
Effects on ability to drive and use machines:
Studies to determine the effect of rosuvastatin on the ability to drive and use machines have not been conducted. However, based on its pharmacodynamic properties, rosuvastatin is unlikely to affect this ability. When driving vehicles or operating machines, it should be taken into account that dizziness may occur during treatment.

DRUG INTERACTIONS:
Ciclosporin: During concomitant treatment with rosuvastatin and ciclosporin, rosuvastatin AUC values are on average 7 times higher than normal.
Concomitant administration did not affect plasma concentrations of ciclosporin.
Vitamin K antagonists: As with other HMG-CoA reductase inhibitors, the initiation of treatment or dosage up-titration of rosuvastatin in patients treated concomitantly with vitamin K antagonists (e.g. warfarin or another coumarin anticoagulant) may result in an increase in International Normalised Ratio (INR). Discontinuation or down-titration of rosuvastatin may result in a decrease in INR. In such situations, appropriate monitoring of INR is desirable.
Ezetimibe: Concomitant use of rosuvastatin and ezetimibe resulted in no change to AUC or Cmax for either drug. However, a pharmacodynamic interaction, in terms of adverse effects, between rosuvastatin and ezetimibe cannot be ruled out.
Gemfibrozil and other lipid-lowering products: Concomitant use of rosuvastatin and gemfibrozil resulted in a 2-fold increase in rosuvastatin C max and AUC.
Based on data from specific interaction studies no pharmacokinetic relevant interaction with fenofibrate is expected, however a pharmacodynamic interaction may occur. Gemfibrozil, fenofibrate, other fibrates and lipid lowering doses (> or equal to 1g/day) of niacin (nicotinic acid) increase the risk of myopathy when given concomitantly with HMG-CoA reductase inhibitors, probably because they can produce myopathy when given alone. The 40 mg dose is contraindicated with concomitant use of a fibrate. These patients should also start with the 5 mg dose.
Protease Inhibitors: Although the exact mechanism of interaction is unknown, concomitant protease inhibitor use may strongly increase rosuvastatin exposure. Concomitant use of rosuvastatin in HIV patients receiving protease inhibitors is not recommended.
Antacid: The simultaneous dosing of rosuvastatin with an antacid suspension containing aluminium and magnesium hydroxide resulted in a decrease in rosuvastatin plasma concentration of approximately 50%. This effect was mitigated when the antacid was dosed 2 hours after rosuvastatin. The clinical relevance of this interaction has not been studied.
Erythromycin: Concomitant use of rosuvastatin and erythromycin resulted in a 20% decrease in AUC(0-t) and a 30% decrease in Cmax of rosuvastatin. This interaction may be caused by the increase in gut motility caused by erythromycin.
Oral contraceptive/hormone replacement therapy (HRT): Concomitant use of rosuvastatin and an oral contraceptive resulted in an increase in ethinyl estradiol and norgestrel AUC of 26% and 34%, respectively. These increased plasma levels should be considered when selecting oral contraceptive doses. There are no pharmacokinetic data available in subjects taking concomitant rosuvastatin and HRT and therefore a similar effect cannot be excluded. However, the combination has been extensively used in women and was well tolerated.
Other medicinal products: No clinically relevant interaction with digoxin is expected.
Cytochrome P450 enzymes: Rosuvastatin is neither an inhibitor nor an inducer of cytochrome P450 isoenzymes. In addition, rosuvastatin is a poor substrate for these isoenzymes. No clinically relevant interactions have been observed between rosuvastatin and either fluconazole (an inhibitor of CYP2C9 and CYP3A4) or ketoconazole (an inhibitor of CYP2A6 and CYP3A4). Concomitant administration of itraconazole (an inhibitor of CYP3A4) and rosuvastatin resulted in a 28% increase in AUC of rosuvastatin. This small increase is not considered clinically significant. Therefore, drug interactions resulting from cytochrome P450-mediated metabolism are not expected.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Before treatment initiation the patient should be placed on a standard cholesterol-lowering diet that should continue during treatment. The dose should be individualised according to the goal of therapy and patient response, using current consensus guidelines.
Robust® may be given at any time of day, with or without food.
Treatment of hypercholesterolaemia:
The recommended start dose is 5 mg or 10 mg orally once daily in both statin naïve or patients switched from another HMG CoA reductase inhibitor. The choice of start dose should take into account the individual patient's cholesterol level and future cardiovascular risk as well as the potential risk for adverse reactions. A dose adjustment to the next dose level can be made after 4 weeks, if necessary. In light of the increased reporting rate of adverse reactions with the 40 mg dose compared to lower doses, a final titration to the maximum dose of 40 mg should only be considered in patients with severe hypercholesterolaemia at high cardiovascular risk (in particular those with familial hypercholesterolaemia), who do not achieve their treatment goal on 20 mg, and in whom routine follow-up will be performed. Specialist supervision is recommended when the 40 mg dose is initiated.
Prevention of cardiovascular events:
The dose used is 20 mg daily.
Paediatric population:
Paediatric use should only be carried out by specialists.
Children and adolescents 10 to 17 years of age (boys Tanner Stage II and above, and girls who are at least 1 year post-menarche)
In children and adolescents with heterozygous familial hypercholesterolaemia the usual start dose is 5 mg daily. The usual dose range is 5-20 mg orally once daily. Titration should be conducted according to the individual response and tolerability in paediatric patients, as recommended by the paediatric treatment recommendations. Children and adolescents should be placed on standard cholesterol-lowering diet before rosuvastatin treatment initiation; this diet should be continued during rosuvastatin treatment. Safety and efficacy of doses greater than 20 mg have not been studied in this population.
The 40 mg tablet is not suitable for use in paediatric patients.
Children younger than 10 years
Experience in children younger than 10 years is limited to a small number of children (aged between 8 and 10 years) with homozygous familial hypercholesterolaemia. Therefore, **Robust®** is not recommended for use in children younger than 10 years.
Use in the elderly:
A start dose of 5 mg is recommended in patients >70 years. No other dose adjustment is necessary in relation to age.
Dosage in patients with renal insufficiency:
No dose adjustment is necessary in patients with mild to moderate renal impairment. The recommended start dose is 5 mg in patients with moderate renal impairment (creatinine clearance of <60 ml/min). The 40 mg dose is contraindicated in patients with moderate renal impairment. The use of rosuvastatin in patients with severe renal impairment is contraindicated for all doses.
Dosage in patients with hepatic impairment:
There was no increase in systemic exposure to rosuvastatin in subjects with Child-Pugh scores of 7 or below. However, increased systemic exposure has been observed in subjects with Child-Pugh scores of 8 and 9. In these patients an assessment of renal function should be considered. There is no experience in subjects with Child-Pugh scores above 9. Rosuvastatin is contraindicated in patients with active liver disease.
Race:
Increased systemic exposure has been seen in Asian subjects. The recommended start dose is 5 mg for patients of Asian ancestry. The 40 mg dose is contraindicated in these patients.
Dosage in patients with pre-disposing factors to myopathy:
The recommended start dose is 5 mg in patients with predisposing factors to myopathy.
The 40 mg dose is contraindicated in some of these patients.

OVERDOSAGE:
There is no specific treatment in the event of overdose. In the event of overdose, the patient should be treated symptomatically and supportive measures instituted as required. Liver function and CK levels should be monitored. Haemodialysis is unlikely to be of benefit.

PRESENTATIONS:
Robust® 10 Film Coated Tablets: Packs of 30 and 500 tablets. Each tablet contains 10 mg Rosuvastatin (as rosuvastatin calcium).
Robust® 20 Film Coated Tablets: Packs of 30 and 500 tablets. Each tablet contains 20 mg Rosuvastatin (as rosuvastatin calcium).
Robust® 40 Film Coated Tablets: Packs of 30 and 500 tablets. Each tablet contains 40 mg Rosuvastatin (as rosuvastatin calcium).

STORAGE CONDITIONS:
Store below 30°C.

This is a medicament
- *Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.*
- *Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold you the medicament.*
- *The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and its risks.*
- *Do not, by yourself, interrupt the period of treatment prescribed.*
- *Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.*

03/2014

Keep medicament out of reach of children | Manufactured by Dar Al Dawa, Na'ur - Jordan

دار الدواء
Dar Al Dawa

روبست

روزوڤاستاتين

الوصف:
أقراص تحتوي على المادة الفعالة روزوڤاستاتين التي تنتمي إلى مجموعة أدوية ستاتين.
المواد غير الفعالة: لاكتوز كروس بوفيدون، فوسفات الكالسيوم ثنائي القاعدة، سيليلوز دقيق البلورية، ستيارات المغنيسيوم، لون أحمر (E172)، هيبروميلوز ثلاثي الأسنين، ثاني أكسيد التيتانيوم.

الخاصية الدوائية:
روزوڤاستاتين هو مثبط إنتقائي وتنافسي لـHMG-CoA الإختزالي الإنزيم الذي يتحكم بمعدل تحويل ٣-هيدروكسي-٣-ميثيل جلوتاريل كوأنزيم أ إلى ميفالونات، وهو مادة أولية لتصنيع الكولسترول. الموقع الرئيسي لعمل روزوڤاستاتين هو الكبد. العضو المستهدف لتخفيض الكولسترول.
روزوڤاستاتين يزيد عدد مستقبلات البروتين الدهني ذو الكثافة المنخفضة في الكبد على سطح الخلية، ويعزز امتصاص وتحطيم البروتين الدهني ذو الكثافة المنخفضة وبثبط التصنيع الكبدي للبروتين الدهني ذو الكثافة المنخفضة جداً، مما يؤدي إلى تخفيض العدد الإجمالي لجزيئات البروتين الدهني ذو الكثافة المنخفضة جداً و البروتين الدهني ذو الكثافة المنخفضة.
يتم الوصول إلى تركيزات الذروة القصوى بعد حوالي ٥ ساعات من تناول روزوڤاستاتين عن طريق الفم. التوافر الحيوي المطلق لروزوڤاستاتين ٢٠٪ تقريباً. يتركز روزوڤاستاتين بشكل كبير في الكبد وهو الموقع الأساسي لتصنيع الكولسترول وتصفية الكولسترول ذو الكثافة المنخفضة. حجم توزيع روزوڤاستاتين ١٣٤ لتر تقريباً. ٩٠٪ من روزوڤاستاتين تقريباً يرتبط ببروتينات البلازما، وبشكل أساسي بالألبومين. التمثيل الغذائي لروزوڤاستاتين محدود (حوالي ١٠٪)، يتم إفراز حوالي ٩٠٪ من جرعة روزوڤاستاتين دون تغيير في البراز (المادة الفعالة التي تم إمتصاصها والتي لم يتم إمتصاصها)، والجزء المتبقي يتم إفرازه في البول.

الإستطبابات :
علاج فرط كولسترول الدم:
يستخدم لدى البالغين والمراهقين والأطفال من عمر ١٠ أعوام فأكثر الذين يعانون من فرط كولسترول الدم الأساسي (من نوعIIa) بما في ذلك فرط كولسترول الدم العائلي متغاير الزيجوت) أو اختلال دهون الدم المختلط (من نوعIIb) الى جانب الحمية الغذائية عندما تكون الإستجابة للحمية الغذائية وغيرها من العلاجات غير دوائية (مثل التمارين الرياضية، تخفيف الوزن) غير كافية.
يستخدم لعلاج فرط كولسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت الى جانب الحمية الغذائية والعلاجات الأخرى الخافضة للدهون أو في حال كانت هذه العلاجات غير مناسبة.
الوقاية من أمراض القلب والأوعية الدموية:
يستخدم للوقاية من أمراض القلب والأوعية الدموية الرئيسية في المرضى الذين يكون لديهم خطر كبير لحدوث أمراض القلب والأوعية الدموية. كمساعد لتصحيح عوامل الخطر الأخرى.

موانع الإستعمال:
يمنع استعمال روزوڤاستاتين في الحالات التالية:
- في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لروزوڤاستاتين أو لأي من السواغ.
- المرضى الذين يعانون من مرض نشط في الكبد بما في ذلك الإرتفاع غير المبرر المستمر للترانسامينيز في المصل وارتفاع أي ترانسامينيز في المصل بتجاوز ثلاثة أضعاف الحد الطبيعي الأعلى.
- في المرضى الذين يعانون من فشل كلوي حاد (تصفية الكرياتينين < ٣٠ مل / دقيقة).
- في المرضى الذين يعانون من اعتلال عضلي.
- في المرضى الذين يتلقون علاج بسيكلوسبورين.
- خلال فترة الحمل والإرضاع والنساء اللواتي لديهن القدرة على الحمل ولا يستخدمن موانع حمل مناسبة.
يمنع استعمال جرعة ٤٠ ملغم في المرضى الذين يعانون من عوامل مهيئة لحدوث اعتلال عضلي / انحلال العضلات المخططة. وتشمل هذه العوامل على:
- الفشل الكلوي معتدل الشدة (تصفية الكرياتينين < ٦٠ مل / دقيقة).
- قصور الدرقية.
- تاريخ مرضي شخصي أو عائلي للاضطرابات العضلية الوراثية.
- حدوث سمية العضلات مع مثبط آخر لـHMG-CoA الإختزالي أو الفابيبرت سابقا.
- تعاطي الكحول.
- الحالات التي قد تؤدي إلى زيادة في مستويات البلازما.
- المرضى الأسيويون.
- الإستخدام المتزامن للفابيبرت.

التأثيرات الجانبية:
التأثيرات السلبية التي تم رصدها مع روزوڤاستاتين خفيفة ومؤقتة عادة.
ويتم تصنيف تكرار التأثيرات السلبية وفقاً لما يلي: شائع (≤ ١ / ١٠٠ ، > ١ / ١٠)؛ غير شائع (≤ ١ / ١٠٠٠ ، > ١ / ١٠٠)؛ نادر (≤ ١ / ١٠٠٠ ، > ١ / ١٠٠٠٠)؛ نادر جداً (≤ ١ / ١٠٠٠٠)؛ غير معروف (لا يمكن تقديرها من خلال المعلومات المتاحة).
اضطرابات الجهاز المناعي: نادر: تفاعلات فرط الحساسية بما في ذلك خرب وعائي.
اضطرابات الغدد الصماء: شائع: سكري.
اضطرابات الجهاز العصبي: شائع: صداع ودوخة.
اضطرابات معدية معوية: شائع: إمساك، غثيان، ألم في البطن. نادر: التهاب البنكرياس.
اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد: غير شائع: حكة، طفح جلدي، شري.
اضطرابات العضلات والعظام والنسيج الضام: شائع: ألم عضلي. نادر: اعتلال عضلي (بما في ذلك التهاب العضل) وانحلال العضلات المخططة.
اضطرابات عامة: شائع : وهن.
!لوحظ غالباً في المرضى الذين يكون لديهم مستوى الجلوكوز بعد الصيام ٥،٦ إلى ٦،٩ مل مول/ لتر.
كما هو الحال مع باقي مثبطات HMG-CoA الإختزالي معدل حدوث ردود الفعل السلبية يعتمد على مقدار الجرعة.
التأثيرات الكلوية: تم ملاحظة حدوث بيلة بروتينية (عن طريق اختبار كشف) في المرضى الذين تم علاجهم بروزوڤاستاتين ومعظمها أنبوبي المنشأ. كان حدوث البيلة البروتينية أكثر تكراراً في المرضى الذين تم علاجهم بجرعة ٤٠ ملغم مقارنة بالمرضى الذين تم علاجهم بجرعات ١٠ و٢٠ ملغم. في معظم الحالات، تقل أو تختفي البيلة البروتينية تلقائياً خلال العلاج المستمر. لم يحدد رابط سببي بين البيلة البروتينية والمرض الكلوي الحاد أو المتفاقم حتى الآن.
تم ملاحظة بيلة دموية في المرضى الذين تم علاجهم بروزوڤاستاتين.
التأثيرات على العضلات الهيكلية: تأثيرات على العضلات الهيكلية، على سبيل المثال ألم عضلي، اعتلال عضلي (بما في ذلك التهاب العضل) ونادراً انحلال العضلات الهيكلية مع وبدون فشل كلوي حاد. وذلك في المرضى الذين يتلقون علاجاً بروزوڤاستاتين مع جميع الجرعات وعلى وجه الخصوص الجرعات أكبر من ٢٠ ملغم.
وقد لوحظ زيادة في مستويات الكرياتين كيناز لدى المرضى الذين يتناولون روزوڤاستاتين، ومعظمهم الحالات كانت خفيفة، من دون أعراض ومؤقتة. إذا كانت مستويات الكرياتين كيناز مرتفعة (≤ ٥ × الحد الطبيعي الأعلى) يجب إيقاف العلاج.
تأثيرات على الكبد: كما هو الحال مع باقي مثبطات HMG-CoA الإختزالي لوحظ زيادة في الترانسامينيز ذات صلة بالجرعة في عدد قليل من المرضى الذين يتناولون روزوڤاستاتين. معظم الحالات كانت خفيفة من دون أعراض ومؤقتة.
مرحلة ما بعد التسويق: بالإضافة إلى ما سبق، تم الإبلاغ عن التأثيرات السلبية التالية خلال مرحلة ما بعد التسويق:
اضطرابات الجهاز العصبي: نادر جداً: اعتلال أعصاب عديدة وفقدان الذاكرة.
اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية: غير معروف: سعال وبحة في الصوت.
اضطرابات معدية معوية: غير معروف: اسهال.
اضطرابات كبدية صفراوية: نادر جداً: يرقان والتهاب الكبد. نادر: زيادة الترانسامينيز.
اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد: غير معروف: متلازمة ستيفنز- جونسون.
اضطرابات عضلية هيكلية: نادر جداً: ألم مفصلي.
أمراض الكلى: نادر جداً: بيلة دموية.
اضطرابات عامة: غير معروف: وذمة.
تم الإبلاغ عن التأثيرات السلبية التالية مع أدوية الستاتين:
الاكتئاب، اضطرابات النوم ، بما في ذلك الأرق والكوابيس، العجز الجنسي. حالات استثنائية من أمراض الرئة الخلالية، وخصوصاً مع العلاج طويل الأمد.
معدلات الإبلاغ عن انحلال العضلات الهيكلية، وأمراض الكلى الخطيرة والمتفاقمة. معدل الإبلاغ عن حدوث الترانسامينايز الكبدي) أعلى مع جرعة ٤٠ ملغم.
الأطفال: زيادة في الكرياتين كيناز أكثر من عشر أضعاف الحد الطبيعي الأعلى وأعراض عضلية تتبع ممارسة التمارين الرياضية أو زيادة النشاط البدني بشكل أكثر تكراراً في الأطفال والمراهقين مقارنة بالبالغين. بيانات الأمان للروزوڤاستاتين متماثلة في الأطفال والمراهقين مقارنة بالبالغين.

المحاذير والإحتياطات:
التأثيرات الكلوية:
بيلة بروتينية، تم ملاحظة حدوث بيلة بروتينية في المرضى الذين تم معالجتهم بروزوڤاستاتين ومعظمها أنبوبي المنشأ خصوصا مع جرعة ٤٠ ملغم. وقد كانت مؤقتة أو متقطعة في معظم الحالات. لم يظهر أن البيلة البروتينية تنبئ عن أمراض الكلى الحادة أو المتفاقمة. معدل الإبلاغ عن حدوث أعراض خطيرة في الكلى في مرحلة ما بعد التسويق أعلى مع جرعة ٤٠ ملغم. يجب النظر في تقييم وظائف الكلى خلال المتابعة الروتينية للمرضى الذين تتم معالجتهم بجرعة ٤٠ ملغم.
التأثيرات على العضلات الهيكلية:
التأثيرات على العضلات الهيكلية، على سبيل المثال ألم عضلي، اعتلال عضلي ونادراً انحلال العضلات الهيكلية وذلك في المرضى الذين يتلقون علاجاً بروزوڤاستاتين مع جميع الجرعات وعلى وجه الخصوص الجرعات أكبر من٢٠ ملغم.
حالات انحلال العضلات الهيكلية النادرة جداً تم الإبلاغ عنها عند إستخدام إيزيتيميب مع مثبطاتHMG-CoA الإختزالي لا يمكن استبعاد التداخلات الديناميكية ولذلك يجب الحذر عند الاستخدام المتزامن لإيزيتاميب مع مثبطاتHMG-CoA الإختزالي.
كما هو الحال مع باقي مثبطاتHMG-CoA الإختزالي، فإن معدل الإبلاغ عن انحلال العضلات الهيكلية المرتبطة باستخدام روزوڤاستاتين في مرحلة ما بعد التسويق أعلى مع جرعة ٤٠ ملغم.
<u>قياس الكرياتين كيناز</u>
يجب عدم قياس الكرياتين كيناز بعد التمارين الشاقة أو في حال وجود سبب آخر لزيادة الكرياتين كيناز يؤثرعلى تفسير النتيجة. إذا كانت مستويات الكرياتين كيناز مرتفعة بشكل ملحوظ قبل بدء العلاج (≤ ٥ × الحد الطبيعي الأعلى) يجب أن يتم إجراء اختبار آخر لتأكيد النتائج في غضون ٥-٧ أيام. إذا كان الاختبار الثاني يؤكد النتيجة السابقة، يجب عدم بدء العلاج بروزوڤاستاتين.
<u>قبل العلاج</u>
روزوڤاستاتين مثل باقي مثبطات HMG-CoA الإختزالي، يجب أن يوصف بحذر في المرضى الذين يعانون من عوامل مهيئة لحدوث اعتلال عضلي / انحلال العضلات الهيكلية. وتشمل هذه العوامل على:
- الفشل الكلوي.
- قصور الدرقية.
- تاريخ مرضي شخصي أو عائلي للاضطرابات العضلية الوراثية.
- تاريخ مرضي بحدوث سمية العضلات مع مثبط آخر لـHMG-CoA الإختزالي أو الفابيبرت.
- تعاطي الكحول.
- المرضى الذين يزيد عمرهم عن ٧٠ عام.
- الحالات التي قد تؤدي إلى زيادة في مستويات البلازما.
- الاستخدام المتزامن للفابيبرت.
في مثل هؤلاء المرضى يجب الموازنة بين خطر العلاج بالنسبة إلى الفائدة المرجوة منه ويوصى بعمل مراقبة سريرية. يجب عدم بدء العلاج بروزوڤاستاتين إذا كانت مستويات الكرياتين كيناز مرتفعة بشكل ملحوظ قبل بدء العلاج (≤ ٥ × الحد الطبيعي الأعلى).
<u>خلال فترة العلاج</u>
يجب أن يطلب من المرضى الابلاغ فوراً عن حدوث ألم في العضلات غير مفسر، ضعف أو تشنجات، خصوصاً إذا كان مصاحباً لتوعك أو حمى. يجب قياس مستويات الكرياتين كيناز في هؤلاء المرضى. يجب إيقاف العلاج إذا كانت مستويات الكرياتين كيناز مرتفعة بشكل ملحوظ قبل بدء العلاج (≤ ٥ × الحد الطبيعي الأعلى) أو إذا ظهرت أعراض عضلية شديدة وسبب شعور بعدم الإرتياح يومياً. إذا اختفت الأعراض وعاد مستوى الكرياتين كيناز إلى وضعه الطبيعي، فإنه يجب النظر في إعادة إستخدام روزوڤاستاتين أو مثبط آخر لـHMG-CoA الإختزالي بأقل جرعة مع إجراء مراقبة حثيثة. الرصد الروتيني لمستويات الكرياتين كيناز في المرضى الذين لا يعانون من أعراض ليس له مبرر.
لا يوجد دليل على زيادة التأثير على الهيكل العظمي والعضلات في المرضى الذين تم إعطاؤهم روزوڤاستاتين وأدوية أخرى في نفس الوقت. ومع ذلك، فقد لوحظت زيادة في حالات التهاب العضل والاعتلال العضلي في المرضى الذين يتلقون مثبطات اخرى لـHMG-CoA الإختزالي بشكل متزامن مع مشتقات حمض الفابيريك بما في ذلك جيمفيبروزيل. سيكلوسبورين، حمض النيكوتينيك، مضادات الفطريات من نوع أزول، مثبطات البروتيز ، الماكروليد. يزيد جيمفيبروزيل خطر حدوث الاعتلال العضلي عندما يعطى بشكل متزامن مع بعض مثبطات لـHMG-CoA الإختزالي. لذلك، لا يوصى بالاستخدام المتزامن لروزوڤاستاتين مع جيمفيبروزيل. الفوائد الناتجة عن خفض مستوى الدهون عن طريق الاستخدام المتزامن للروزوڤاستاتين مع الفابيرت أو النياسين يجب وزنها بعناية ضد المخاطر المحتملة. يمنع استخدام الجرعة ٤٠ ملغم بشكل متزامن مع الفابيبرت.
يجب عدم استخدام روزوڤاستاتين لأي مريض يعاني من حالات حادة وخطيرة تشير إلى وجود اعتلال عضلي أو مهيئة لتطوير الفشل الكلوي الثانوي لانحلال العضلات المخططة (مثل الإنتان، انخفاض ضغط الدم إجراء عملية جراحية كبرى، الصدمات، اضطرابات التمثيل الغذائي والغدد الصماء والكهارل الشديدة؛ أو نوبات صرع غير مسيطر عليها).
تأثيرات على الكبد:
مثل باقي مثبطات HMG-CoA الإختزالي. يجب استخدام روزوڤاستاتين بحذر في المرضى الذين يتناولون كميات مفرطة من الكحول و/أو الذين لديهم تاريخ سابق لحدوث أمراض الكبد.
يوصى بإجراء اختبارات وظائف الكبد قبل بدء العلاج وبعد ٣ أشهر من بدئه. يجب إيقاف استخدام روزوڤاستاتين أو تخفيض الجرعة إذا كان مستوى ترانسامينيز المصل أكبر من ثلاثة أضعاف الحد الأعلى الطبيعي. معدل الإبلاغ عن أمراض الكبد الخطيرة (التي تتألف بشكل أساسي من زيادة الترانسامينيز الكبدي) خلال مرحلة ما بعد التسويق أعلى مع جرعة ٤٠ ملغم.
في المرضى الذين يعانون من فرط كولسترول الدم الثانوي الناتج عن انخفاض نشاط الغدة الدرقية أو المتلازمة الكلانية. يجب أن يتم علاج المرض الكامن قبل بدء العلاج بروزوڤاستاتين.
العرق:
اظهرت دراسات الخرائط الدوائية زيادة في التعرض في الأسيويين مقارنة مع القوقازيين.
مثبطات البروتيز:
لا يوصى بالاستخدام المتزامن مع مثبطات البروتيز.
عدم حمل اللاكتوز:
المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم حمل الجالاكتوز، نقص اللاب لاكتاز أو سوء امتصاص الغلوكوز- الجالاكتوز يجب أن لا يتناولوا هذا الدواء.
مرض الرئة الخلالي:
تم الإبلاغ عن حالات استثنائية لحدوث مرض الرئة الخلالي مع بعض العقاقير المخفضة للكولسترول. وخصوصاً مع العلاج طويل الأمد. الأعراض المماثلة يمكن أن تشمل ضيق في الصوت، سعال جاف وتدهور في الصحة العامة (التعب ، فقدان الوزن والحمى). في حال الاشتباه بوجود أمراض الرئة الخلالية المتفاقمة. يجب التوقف عن تناول ستاتين.
مرض السكري:
في المرضى الذين يكون مستوى الجلوكوز بعد الصيام لديهم من ٥،٦ إلى ٦،٩ مل مول / لتر، ارتبط العلاج بروزوڤاستاتين مع زيادة خطر حدوث داء السكري.
الأطفال:
تقييم النمو (الطول والوزن ومؤشر كتلة الجسم)، والخصائص الثانوية للنضوج الجنسي حسب مقياس تانر في الأطفال المرضى من عمر ١٠ إلى ١٧ عام عند استخدام روزوڤاستاتين محدودة لمدة سنة واحدة. لم يتم الكشف عن أي تأثير على النمو أو الوزن أو مؤشر كتلة الجسم أو النضج الجنسي. تعد الخبرة لدى الأطفال والمراهقين محدودة والآثار طويلة الأمد لروزوڤاستاتين (أكبرمن سنة واحدة) في سن البلوغ غير معروفة.
لوحظ ارتفاع في مستويات الكرياتين كيناز أكثر من عشر أضعاف الحد الطبيعي الأعلى وأعراض عضلية بعد ممارسة التمارين الرياضية أو زيادة النشاط البدني بشكل أكثر تكراراً في الاطفال والمراهقين مقارنة مع البالغين.
تحتوي أقراص **روبست** على لاكتوز: في حال إعلام الطبيب مريضه أنه غير قادر على تحمل بعض أنواع السكر، فإن على المريض مراجعة طبيبه قبل تناول هذا المستحضر الدوائي.
الحمل والإرضاع:
يمنع استخدام روزوڤاستاتين أثناء الحمل والإرضاع.
يجب على النساء اللواتي لديهن القدرة على الحمل استخدام وسائل منع حمل مناسبة.
بما أن الكولسترول ومنتجات الكولسترول الأخرى ضرورية لنمو الجنين، فالمخاطر المحتملة من تثبيط HMG-CoA الإختزالي تفوق الإستفادة من العلاج خلال فترة الحمل. الدراسات التي أجريت على الحيوانات تقدم أدلة محدودة حول السمية الإنجابية. إذا حدث حمل خلال استخدام هذا الدواء يجب إيقاف العلاج فورا. يفرز روزوڤاستاتين في حليب الفئران. لا توجد معلومات فيما يتعلق بإفراز روزوڤاستاتين في حليب الأم المرضع.
التأثير على القدرة على القيادة واستعمال الآلات:
لم تجر دراسات لتحديد أثر روزوڤاستاتين على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. ومع ذلك، بناءاً على خصائصه الدوائية، من غير المحتمل أن يؤثر روزوڤاستاتين على هذه القدرة. عند قيادة المركبات أو استعمال الآلات، يجب أن يؤخذ في عين الإعتبار احتمال حدوث دوخة خلال العلاج.

التداخلات الدوائية:
سيكلوسبورين: خلال الإستخدام المتزامن لروزوڤاستاتين وسيكلوسبورين، كانت قيم المساحة تحت المنحنى (AUC) لروزوڤاستاتين أعلى بمعدل سبع مرات من الطبيعي.
لم يؤثر الإستخدام المتزامن لروزوڤاستاتين وسيكلوسبورين على تركيز السيكلوسبورين في البلازما.
مضاد فيتامين ك: كما هو الحال مع غيرها من مثبطاتHMG-CoA الإختزالي فإن بدء العلاج أو زيادة جرعة روزوڤاستاتين في المرضى الذين عولجوا بالتزامن مع مضادات فيتامين ك (على سبيل المثال الوارفارين أو مضاد تخثر كومارين آخر) يؤدي إلى زيادة في نسبة ميل الدم للتخثر (INR). إيقاف العلاج أو زيادة جرعة روزوڤاستاتين يؤدي إلى تقليل نسبة ميل الدم للتخثر (INR). في مثل هذه الحالات، يفضل العمل على مراقبة نسبة ميل الدم للتخثر (INR).
إيزيتاميب: الإستخدام المتزامن لإيزيتاميب وروزوڤاستاتين لم يؤدي إلى أي تغير قيم AUC أو Cmax للدوائين. ومع ذلك التفاعلات الدوائية، من حيث الآثار السلبية، بين روزوڤاستاتين وإيزيتاميب لا يمكن استبعادها.
جيمفيبروزيل والأدوية الأخرى المخافضة للدهون: أدى الاستخدام المتزامن روزوڤاستاتين وجيمفيبروزيل إلى مضاعفة قيم Cmax وAUC. لا يتوقع حدوث تداخلات في الخواص الحركية مع فينوفيبريت. ولكن قد تحدث تداخلات في الخواص الديناميكية. يزيد جيمفيبروزيل، فينوفيبريت، أدوية الفابيريت الأخرى والأدوية المخافضة للدهون بجرعات (أكبر أو تساوي ١ غرام / يوم) من نبيستانين (حمض النيكوتينيك) من خطر حدوث الاعتلال العضلي عندما تعطى بالتزامن مع مثبطاتHMG-CoA الإختزالي. ربما لأنها يمكن أن تؤدي إلى حدوث اعتلال عضلي عندما تعطى وحدها. يمنع استخدام جرعة ٤٠ ملغم مع الفابيريت. يجب أن يبدأ هؤلاء المرضى العلاج بجرعة ٥ ملغم.
مثبطات البروتيز: على الرغم من أن الآلية الدقيقة للتداخل غير معروفة، إلا أن الاستخدام المتزامن لمثبطات البروتيز يؤدي إلى زيادة التعرض لروزوڤاستاتين بشدة. وذلك لا ينصح بالاستخدام المتزامن لروزوڤاستاتين ومثبطات البروتيز في مرضى المصابون بفيروس نقص المناعة.
مضادات الحموضة: أدت الجرعات المتزامنة لروزوڤاستاتين مع مضادات الحموضة على شكل معلق التي تحتوي على الألومنيوم وهايدروكسيد المغنيسيوم إلى انخفاض في تركيز روزوڤاستاتين في البلازما حوالي ٥٠٪. تم تخفيف هذا التأثير عندما أعطيت جرعات مضادات الحموضة بعد ساعتين من روزوڤاستاتين. لم تتم دراسة التأثير السريري لهذا التداخل.
إريثروميسين: الإستخدام المتزامن لروزوڤاستاتين وإريثروميسين يؤدي إلى انخفاض ٢٠٪ في قيم AUC (0-t) وانخفاض ٣٠٪ في قيم Cmax لروزوڤاستاتين. قد يكون سبب هذا التفاعل زيادة حركة القناة الهضمية التي يسببها الإريثروميسين.
وسائل منع الحمل عن طريق الفم / العلاج بالهرمونات البديلة: أدى الاستخدام المتزامن لوسائل منع الحمل عن طريق الفم وروزوڤاستاتين إلى زيادة AUC للإيثينيل إستراديول ونورجيستريل ٢١٪ و٣٤٪ ، على التوالي. يجب الأخذ في الإعتبار زيادة مستويات البلازما عند اختيار الجرعة المناسبة لوسائل منع الحمل عن طريق الفم. لا توجد معلومات دوائية متاحة من مستخدمين تلقوا علاج متزامن بالهرمونات البديلة وروزوڤاستاتين. وبالتالي لا يمكن استبعاد تأثير مماثل. ومع ذلك، فقد تم استخدام علاج متزامن بالهرمونات البديلة وروزوڤاستاتين على نطاق واسع بين النساء دون حدوث تداخلات ذات صلة سريرية.
المستحضرات الدوائية الأخرى: لا يتوقع حدوث تداخلات ذات صلة سريرية مع الديجوكسين.
أنزيمات السيتوكروم P450: روزوڤاستاتين ليس مثبط ولا محفز لأنزيمات السيتوكروم P450. وبالإضافة إلى ذلك، روزوڤاستاتين هو ركيزة ضعيفة لهذه الأنزيمات. ولم يتم رصد تداخلات ذات الصلة السريرية بين روزوڤاستاتين وفلوكونازول أو كيتوكونازول أي الاستخدام المتزامن لإيتراكونازول وروزوڤاستاتين إلى جرعة ٢٨٪ لروزوڤاستاتين AUC. لا تعتبر هذه الزيادة الصغيرة ذات أهمية سريرية. لذلك، لا يتوقع حدوث تداخلات دوائية ناتجة الأيض بواسطة السيتوكروم P450.

الجرعات وطريقة الإستعمال:
قبل بدء العلاج يجب وضع المريض على نظام حمية غذائية لتخفيض الكولسترول والتي يجب أن تستمر خلال فترة العلاج. يجب تحديد الجرعة بشكل فردي وفقاً للهدف من العلاج وأستجابة المريض. وذلك باستخدام الإرشادات الدولية الحالية.
يمكن تناول **روبست** في أي وقت من اليوم. مع أو بدون الطعام.
علاج فرط كولسترول الدم:
الجرعة الإبتدائية الموصى بها هي ٥ ملغم أو ١٠ ملغم عن طريق الفم مرة واحدة يومياً في كل من استخدموا سنتاتين بداية أو الذين تم تحويلهم من مثبطات HMG-CoA الإختزالية الأخرى. عند اختيار الجرعة الإبتدائية يجب الأخذ في الإعتبار مستوى الكولسترول لدى المريض والمخاطر المحتملة على القلب والأوعية الدموية في المستقبل. فضلا عن المخاطر المحتملة لحدوث ردود الفعل السلبية. يمكن إجراء تعديل الجرعة إلى مستوى الجرعة التالية بعد ٤ أسابيع. إذا لزم الأمر. في ضوء زيادة معدل الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية مع جرعة ٤٠ ملغم بالمقارنة مع الجرعات المنخفضة. يجب المغايرة إلى الجرعة القصوى ٢٠ ملغم فقط في المرضى الذين يعانون من فرط كولسترول الدم الخاد ولديهم مخاطر عالية على القلب والأوعية الدموية (وخصوصاً مع فرط كولسترول الدم العائلي). الذين لا يحققون هدف علاجهم على جرعة ٢٠ ملغم. والذين سوف يتم إجراء متابعة دورية لهم. ينصح بإشراف الأخصائي عند البدء بجرعة ٤٠ ملغم.
الوقاية من أمراض القلب والأوعية الدموية:
تستخدم جرعة ٢٠ ملغم يومياً.
الأطفال:
يجب استخدام روزوڤاستاتين لدى الأطفال من قبل المتخصصين فقط.
<u>الأطفال والمراهقين من عمر١٠ حتى ١٧ عام:</u>
في الأطفال والمراهقين الذين يعانون من فرط كولسترول الدم العائلي متغاير الزيجوت الجرعة الإبتدائية المعتادة هي ٥ ملغم يومياً الجرعة الاعتيادية ٢٠٠٥ ملغم عن طريق الفم مرة واحدة يومياً. يجب إجراء المعايرة وفقا للاستجابة الفردية وخلال المرضى على النحو الموصى به في توصيات العلاج للأطفال. يجب وضع الأطفال والمراهقين على حمية غذائية لتخفيض الكولسترول قبل بدء العلاج بروزوڤاستاتين. ويجب أن تستمر هذه الحمية الغذائية أثناء العلاج بروزوڤاستاتين. لم يتم دراسة سلامة وفعالية جرعات أكبر من ٢٠ ملغم في هذه الفئة.
جرعة ٤٠ ملغم غير مناسبة للأطفال.
<u>الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٠ أعوام:</u>
الخبرة محدودة في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٠ أعوام لعدد قليل من الأطفال (الذين تتراوح أعمارهم بين ٨ و١٠ أعوام) الذين يعانون من فرط كولسترول الدم العائلي متماثل الزيجوت. ولذلك. لا ينصح باستخدام **روبست** لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٠ أعوام.
كبار السن:
الجرعة الإبتدائية الموصى بها لدى المرضى الذين تزيد اعمارهم عن ٧٠ عاماً هي ٥ ملغم. لا يوجد ضرورة لعمل تعديل آخر للجرعة بالنسبة للعمر.
جرعات المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي:
لا يوجد ضرورة لتعديل الجرعة لدى المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي خفيف الشدة الى المتوسط.
الجرعة الابتدائية الموصى بها لدى المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي متوسط الشدة (تصفية الكرياتينين أقل من ٦٠ مل / دقيقة) هي ٥ ملغم. يمنع استخدام الجرعة ٤٠ ملغم في المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي متوسط الشدة. يمنع استخدام جميع جرعات روزوڤاستاتين لدى المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي الحاد.
جرعات المرضى الذين يعانون من الاختلال الكبدي:
لم يلاحظ زيادة في التعرض الجهازي لروزوڤاستاتين لدى المرضى الذين يصنفون حسب مقياس تشايلد - بوج ٧ أو أقل. مع ذلك. تم ملاحظة زيادة التعرض الجهازي لدى المرضى الذين يصنفون حسب مقياس تشايلد- بوج ٨-٩. في هؤلاء المرضى يجب الأخذ بعين الإعتبار تقييم وظائف الكلى. لا يوجد خبرة في المرضى الذين يصنفون حسب مقياس تشايلد - بوج أكثر من ٩. يمنع استخدام روزوڤاستاتين لدى المرضى الذين يعانون من مرض نشط في الكبد.
العرق :
لوحظت زيادة في التعرض الجهازي في المرضى الأسيويين. الجرعة الإبتدائية الموصى بها لدى المرضى الأسيويين هي ٥ ملغم. يمنع استخدام الجرعة ٤٠ ملغم لدى هؤلاء المرضى.
جرعات المرضى الذين يعانون من عوامل مهيئة لحدوث اعتلال عضلي:
الجرعة الإبتدائية الموصى بها لدى المرضى الذين يعانون من عوامل مهيئة لحدوث اعتلال عضلي هي ٥ ملغم.
يمنع استخدام جرعة ٤٠ ملغم في بعض هؤلاء المرضى.
الجرعات الزائدة:
لا يوجد علاج محدد في حال تناول جرعة زائدة. في حال تناول جرعة زائدة. يجب معالجة المريض عرضياً وإجراء تدابير داعمة حسب الحاجة. يجب مراقبة وظيفة الكبد ومستويات الكرياتين كيناز. من غير المرجح أن تكون ديلزة الدم ذات فائدة.
الأشكال الصيدلانية:
روبست ١٠ أقراص مغلفة: عبوة من ٣٠ و٥٠٠ قرص مغلف. يحتوي كل قرص على ١٠ ملغم روزوڤاستاتين (على هيئة روزوڤاستاتين كالسيوم).
روبست ٢٠ قرص مغلف: عبوة من ٣٠ و٥٠٠ قرص مغلف. يحتوي كل قرص على ٢٠ ملغم روزوڤاستاتين (على هيئة روزوڤاستاتين كالسيوم).
روبست ٤٠ قرص مغلف: عبوة من ٣٠ و٥٠٠ قرص مغلف. يحتوي كل قرص على ٤٠ ملغم روزوڤاستاتين (على هيئة روزوڤاستاتين كالسيوم).
شروط التخزين:
يحفظ دون ٣٠ درجة مئوية.

(إن هذا دواء)
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

03/2014